



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ  
про відмову в погодженні проекту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 31<sup>2</sup> Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.05.2023 № 4229-001.1/004.0/17-23.

За результатами проведеного аналізу проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

**встановила:**

проектом постанови пропонується внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються (далі – проект Змін).

Так, пунктом 1 проекту Змін пропонується доповнити пункт 31<sup>2</sup> абзацом такого змісту: *«у разі розміщення аптеки та/або аптечного пункту ліцензіата*



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 213 від 24.05.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

*в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу зобов'язаний укласти договір про реімбурсацію в порядку та за формою, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженої в установленому порядку на відповідний рік, з метою забезпечення в аптечних закладах ліцензіата, розміщених в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу, відпуску споживачам лікарських засобів/медичних виробів згідно з умовами укладеного договору про реімбурсацію.»*

Отже, зі змісту проекту Змін вбачається, що усі ліцензіати, аптеки та/або аптечні пункти яких розміщуються в приміщеннях та/або на території певного лікувально-профілактичного закладу, зобов'язані будуть укласти договори про реімбурсацію в порядку та за формою, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (далі – Постанова № 136).

Слід зазначити, що Порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затверджений Постановою № 136 (далі – Порядок), визначає механізм укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію з НСЗУ (далі – договір) відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (пункт 1 Порядку).

Пунктом 2 Порядку визначено, що дія цього Порядку поширюється на укладення, зміну та припинення договору між НСЗУ та суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлею лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування (далі – суб'єкти господарювання).

Згідно з пунктом 6 Порядку суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ, повинен:

1) зареєструватися в системі та забезпечити реєстрацію в ній його уповноважених осіб, які будуть залучені до виконання договору, відповідно до вимог законодавства та забезпечити отримання ними кваліфікованого електронного підпису відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги»;

2) мати в наявності комп'ютерне обладнання, програмне забезпечення, необхідні для роботи через систему, з підключенням до Інтернету в кожній аптеці та аптечному пункті, у яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором.

Пунктом 8 Порядку визначено, серед іншого, що суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, встановленим пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву відповідно до визначених в оголошенні умов.

Договір є укладеним та набирає чинності з дати його підписання уповноваженими особами сторін, якщо інше не встановлено договором (пункт 11 Порядку).

З огляду на викладене, укладення договору з НСЗУ відповідно до Порядку є правом суб'єкта господарювання (ліцензіата) за наявності його бажання, а не обов'язком.

Згідно з пояснювальною запискою до проекту постанови його розроблено *з метою удосконалення доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.*

Удосконалення доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, не може бути реалізовано через положення запропоновані проектом Змін, які суперечать Порядку.

Враховуючи вищезазначене, проект постанови та проект Змін не можуть бути погоджені у запропонованій редакції.

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проектів регуляторних актів з урахуванням як самого проекту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проекту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проекту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами) (далі – Методика).

Так, у розділі I «Визначення проблеми» АРВ розробником не аргументована доцільність встановлення вимоги ліцензіатам, аптеки та/або аптечні пункти яких розміщуються в приміщеннях та/або на території певного лікувально-профілактичного закладу, *укладати договори про реімбурсацію в порядку та за формою, затвердженими Постановою № 136, враховуючи те, що укладення договору з НСЗУ відповідно до Порядку є правом суб'єкта господарювання (ліцензіата) за наявності його бажання, а не обов'язком.*

У зв'язку з цим розділ I АРВ необхідно привести у відповідність до вимог Методики.

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі можливі альтернативні способи вирішення існуючої проблеми та оцінити вигоди і витрати держави, громадян та суб'єктів господарювання від застосування кожного з них.

Однак визначена розробником Альтернатива 1 «Збереження ситуації, яка існує на цей час» для суб'єктів господарювання взагалі не проаналізована.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, громадяни, суб'єкти господарювання).

У розділі VIII «Визначення показників результативності дії регуляторного акта» АРВ, в порушення вимог пункту 10 Методики, розробником визначено лише один додатковий показник, який безпосередньо пов'язаний з дією регуляторного акта, та яких, відповідно до Методики повинно бути у кількості не менше трьох показників.

Також під час опрацювання Додатку 4 до Методики «М-Тест» розробником зазначено, що консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва, буде здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

Однак офіційно на сайті розробника (Держлікслужби) проект постанови, разом з додатками оприлюднено 03.05.2023 та в повідомленні про оприлюднення не зазначено строк, протягом якого приймаються зауваження та пропозиції.

Звертаємо увагу розробника, що відповідно до вимог статті 9 Закону кожен проект регуляторного акта оприлюднюється з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

При цьому строк, протягом якого від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань приймаються зауваження та пропозиції, встановлюється розробником проекту регуляторного акта і не може бути меншим ніж один місяць з дня оприлюднення проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проекту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проект регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, доцільності, збалансованості, прозорості та врахування громадської думки, визначених вимогами статті 4 Закону; статті 5 Закону, в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти; оприлюднення проектів регуляторних актів з метою одержання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань; статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

**вирішила:**

відмовити в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 31<sup>2</sup> Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**